

Instrukcja użycia
Adtralza tralokinumab
Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach

Należy zapoznać się z tą instrukcją przed rozpoczęciem używania ampułko-strzykawk z lekiem Adtralza oraz za każdym razem, gdy pacjent rozpocznie nowe opakowanie leku. Mogą się pojawić nowe informacje. Należy również porozmawiać z pracownikiem opieki zdrowotnej na temat stanu zdrowia lub na temat leczenia pacjenta.

Należy zachować tę instrukcję użycia, aby w razie potrzeby można ją było przeczytać ponownie.

Każda ampułko-strzykawka zawiera 150 mg tralokinumabu.

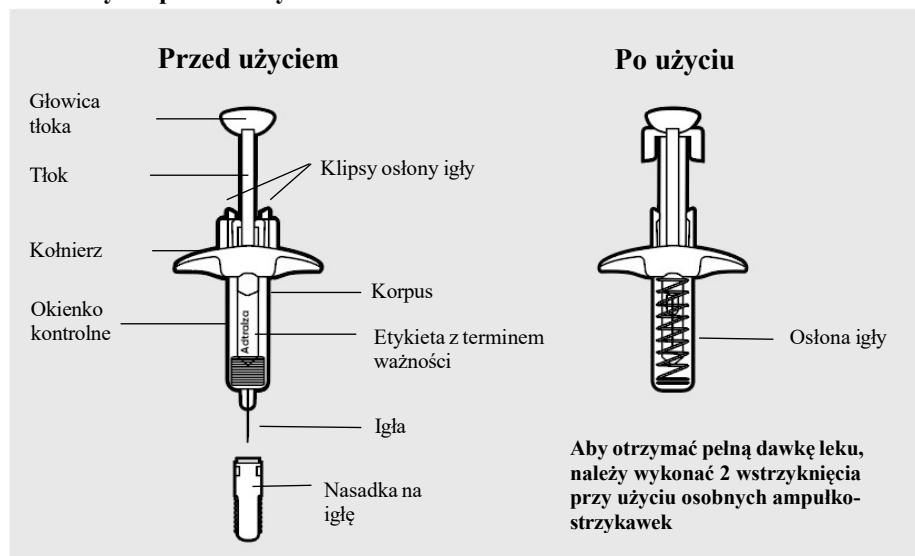
Ampułko-strzykawki z lekiem Adtralza są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.

WAŻNE INFORMACJE

Informacje ważne przed wstrzyknięciem leku Adtralza

- Przed pierwszym wstrzyknięciem leku Adtralza pracownik opieki zdrowotnej pokaże pacjentowi, jak przygotować lek Adtralza i wykonać wstrzyknięcie przy użyciu ampułko-strzykawk.
- **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć leku Adtralza przed pokazaniem prawidłowego sposobu wstrzykiwania leku Adtralza przez takiego pracownika.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących prawidłowego sposobu wstrzykiwania leku Adtralza należy zwrócić się do pracownika opieki zdrowotnej.
- **Aby otrzymać pełną dawkę leku, należy wykonać 2 wstrzyknięcia leku Adtralza (1 seria wstrzyknięć). Zaleca się stosowanie różnych miejsc wstrzyknięcia przy każdej nowej serii wstrzyknięć.**
- Ampułko-strzykawki z lekiem Adtralza są wyposażone w osłonę igły, która automatycznie zasłoni igłę po wstrzyknięciu.
- **Nie należy** zdejmować nasadki na igłę wcześniej niż tuż przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- **Nie należy** przekazywać innym osobom ani używać ponownie ampułko-strzykawk z lekiem Adtralza.

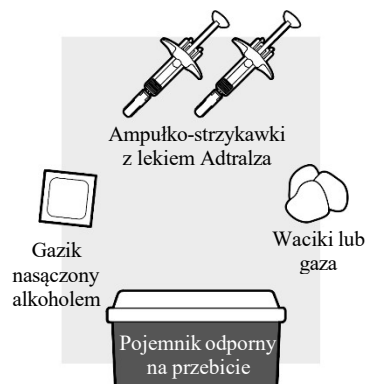
Elementy ampułko-strzykawk z lekiem Adtralza:



Jak przechowywać lek Adtralza

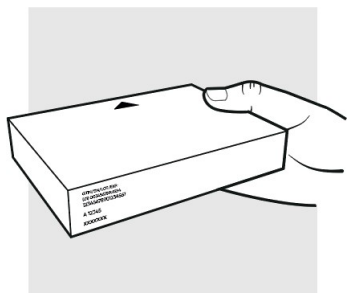
- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Ampułko-strzykawki z lekiem Adtralza przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 °C do 8 °C.
- Ampułko-strzykawki z lekiem Adtralza przechowywać w oryginalnym opakowaniu i chronić je przed światłem do momentu, w którym pacjent będzie gotowy do ich użycia.
- **Nie** zamrażać ampułko-strzykawek z lekiem Adtralza. **Nie** używać zamrożonych ampułko-strzykawek.
- Lek Adtralza można przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej do 25 °C przez maksymalnie 14 dni. W razie wyjęcia z lodówki na stałe, należy zapisać datę wyjęcia na opakowaniu i użyć lek Adtralza w ciągu 14 dni. Należy wyrzucić ampułko-strzykawki znajdujące się poza lodówką dłużej niż 14 dni.

Krok 1: Przygotowanie do wstrzyknięcia leku Adtralza



1a: Przygotować materiały konieczne do wykonania wstrzyknięcia Do podania każdej dawki leku Adtralza konieczne będą:

- czysta, płaska, dobrze oświetlona powierzchnia robocza, na przykład stół;
- opakowanie leku Adtralza z 2 ampułko-strzykawkami z lekiem
- gazik nasączony alkoholem (nie jest dołączony do opakowania);
- czyste gaziki lub waciki (nie są dołączone do opakowania);
- odporny na przebicie pojemnik na ostre odpady (nie jest dołączony do opakowania).



1b: Wyjąć z lodówki opakowanie z ampułko-strzykawkami z lekiem Adtralza

- **Sprawdzić termin ważności (EXP) na opakowaniu.** **Nie** używać, jeśli termin ważności podany na opakowaniu upłynął.
- Sprawdzić, czy element zabezpieczający na opakowaniu leku Adtralza jest nienaruszony. **Nie** używać ampułko-strzykawek z lekiem Adtralza, jeśli element zabezpieczający na opakowaniu jest uszkodzony.

Nie używać ampułko-strzykawek z lekiem Adtralza, jeżeli ampułko-strzykawki były przechowywane w temperaturze pokojowej przez ponad 14 dni.

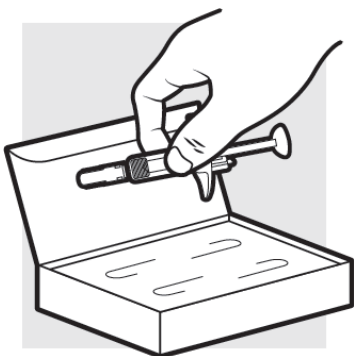


Czas oczekiwania

1c: Odczekać, aż ampulko-strzykawki z lekiem Adtralza osiągną temperaturę pokojową

Położyć opakowanie leku Adtralza na płaskiej powierzchni i odczekać 30 minut przed wstrzyknięciem leku Adtralza, by ampulko-strzykawki osiągną temperaturę pokojową (20–25 °C). Pomoże to uczynić wstrzyknięcie leku Adtralza bardziej komfortowym.

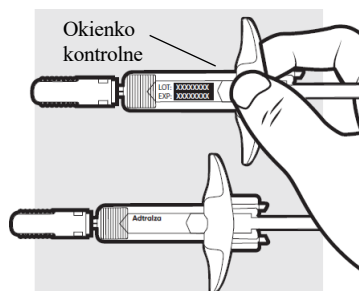
- Nie ogrzewać ampulko-strzykawek w żaden sposób.
- Nie wstrząsać ampulko-strzykawkami.
- Nie zdejmować nasadki na igłę z ampulko-strzykawek do momentu dotarcia do Kroku 3 i gotowości do wykonania wstrzyknięcia.
- Nie umieszczać ampulko-strzykawek ponownie w lodówce po osiągnięciu przez nie temperatury pokojowej.



1d: Wyjąć ampulko-strzykawki z lekiem Adtralza z opakowania

Wyjąć po kolei 2 ampulko-strzykawki z lekiem Adtralza z opakowania, chwytając za korpus (a nie za tłok) ampulko-strzykawek.

- Nie dotykać klipsów osłony igły, by nie dopuścić do zbyt wczesnej aktywacji osłony igły.
- Nie zdejmować nasadki na igłę z ampulko-strzykawek do momentu dotarcia do Kroku 3 i gotowości do wykonania wstrzyknięcia.



1e: Sprawdzić 2 ampulko-strzykawki z lekiem Adtralza

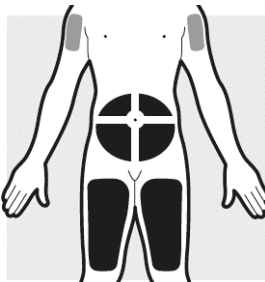
- Sprawdzić, czy na etykietach znajduje się prawidłowa nazwa leku, Adtralza.
- Sprawdzić termin ważności na ampulko-strzykawkach.
- Sprawdzić przez okienka kontrolne, jak wygląda lek. Lek powinien być przezroczysty lub opalizujący, bezbarwny do jasnożółtego.

- Nie używać ampułko-strzykawkę z lekiem Adtralza, jeśli:
 - termin ważności na ampułko-strzykawkach upłynął;
 - lek jest mętny, ma zmieniony kolor lub znajdują się w nim cząstki stałe;
 - ampułko-strzykawki wyglądają na uszkodzone lub zostały upuszczone.

Jeżeli nie można użyć ampułko-strzykawkę, należy je wyrzucić do pojemnika odpornego na przebicie i użyć nowych.

- Pacjent może zauważyć małe pęcherzyki powietrza w płynie. To normalne. Nie trzeba nic w związku z tym robić.

Krok 2: Wybór i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia



- Wstrzyknięcie wykonywane wyłącznie przez opiekuna
- Wstrzyknięcie samodzielne lub wykonywane przez opiekuna

2a: Wybrać miejsce wstrzyknięć

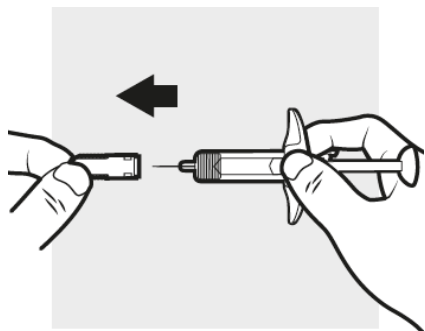
- Wstrzyknięcie można wykonać w:
 - brzuch,
 - uda,
 - ramię. Wstrzyknięcia w ramię musi wykonać opiekun.
- **Nie** wstrzykiwać leku w miejsca, w których skóra jest tkliwa, zasiniona, łuszcząca się, pokryta bliznami, uszkodzona, stwardniała lub dotknięta egzemą.
- **Nie** wstrzykiwać leku w odległości 5 cm od pępka.



2b: Umyć ręce i przygotować skórę

- Umyć ręce wodą z mydłem.
- Oczyszczyć miejsce dwóch wstrzyknięć, przecierając je okrężnymi ruchami gazikiem nasączonym alkoholem.
 - Odczekać do całkowitego wyschnięcia.
 - **Nie** dmuchać na oczyszczone miejsce ani go nie dotykać przed wykonaniem wstrzyknięcia.

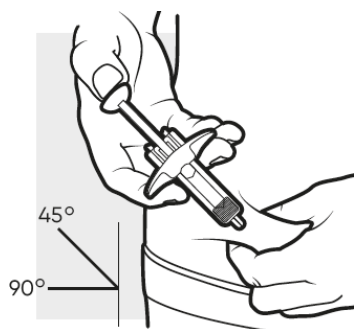
Krok 3: Wykonanie wstrzyknięcia leku Adtralza



3a: Zdjąć nasadkę na igłę z leku Adtralza

Jedną ręką przytrzymać korpus ampulko-strzykawki z lekiem Adtralza, drugą ręką pociągnąć zdecydowanym ruchem za nasadkę na igłę, zdjąć ją i wrzucić do pojemnika odpornego na przebicie.

- **Nie zakładać ponownie nasadki na ampulko-strzykawki z lekiem Adtralza.**
- **Nie trzymać tłoka ani jego głowicy podczas zdejmowania nasadki na igłę.**
- Na końcu igły pacjent może zauważyć kroplę płynu. To normalne.
- **Nie dotykać igły ani nie dotykać nią żadnej powierzchni.**



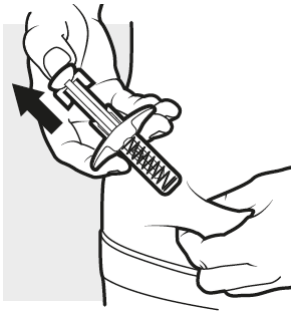
3b: Wprowadzić igłę

Jedną ręką delikatnie ścisnąć i przytrzymać fałd skóry w oczyszczonym miejscu wstrzyknięcia. Drugą ręką wprowadzić całą igłę w skórę pod kątem 45–90 stopni.



3c: Wstrzyknąć lek

Kciukiem mocno nacisnąć głowicę tłoka do samego końca. Gdy nie można popchnąć głowicy tłoka dalej, oznacza to, że cały lek został wstrzyknięty.



3d: Zwolnić i usunąć

Zdjąć kciuk z głowicy tłoka. Igła automatycznie powróci do korpusu ampulko-strzykawki i się zablokuje.

- Przyłożyć do miejsca wstrzyknięcia suchy wacik lub gazik i przytrzymać kilka sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby przykryć miejsce wstrzyknięcia niewielkim opatrunkiem.
- W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi lub płynu. To normalne. Wyrzucić zużytą ampulko-strzykawkę po leku Adtralza do pojemnika odpornego na przebicie. **Patrz Krok 5 „Usuwanie leku Adtralza”.**

Krok 4: Wstrzykiwanie zawartości drugiej ampulko-strzykawki



Aby otrzymać pełną przepisaną dawkę leku, należy wykonać drugie wstrzyknięcie. Wziąć nową ampulko-strzykawkę z lekiem Adtralza i powtórzyć Kroki 3. i 5.

Uwaga

Drugie wstrzyknięcie należy wykonać w tym samym obszarze na ciele, ale w miejsce znajdujące się co najmniej 3 cm od pierwszego.

Krok 5: Usuwanie leku Adtralza



- Umieścić zużyte ampulko-strzykawki po leku Adtralza w pojemniku odpornym na przebicie bezpośrednio po użyciu.
 - **Nie** wrzucać ampulko-strzykawek po leku Adtralza do domowego kosza na odpady.
- Jeśli pacjent nie ma pojemnika odpornego na przebicie, może użyć domowego pojemnika, który:

- jest wykonany z wytrzymałego tworzywa sztucznego;
- można zamknąć szczelnie przylegającą, odporną na przebicie pokrywą uniemożliwiającą wydostanie się ostrych odpadów na zewnątrz;
- znajduje się w pozycji pionowej i jest stabilny podczas użycia;
- nie przecieka; oraz
- jest odpowiednio oznaczony ostrzeżeniem przed znajdującymi się w pojemniku odpadami niebezpiecznymi.
- Gdy pojemnik odporny na przebicie będzie prawie pełny, należy postępować zgodnie z zasadami danej społeczności w celu prawidłowej utylizacji takiego pojemnika.
- **Nie** poddawać recyklingowi zużytego pojemnika odpornego na przebicie.